

**JA 2017/22 Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden zp Arnhem, 27-12-2016,
200.159.461, ECLI:NL:GHARL:2016:10459 Medisch-wetenschappelijk
onderzoek met mensen, Verzekering tegen schade, Niet-nakomen
klachtplicht, Schademelding na uitlooptermijn verzekering**

Samenvatting

Een man, drager van een leverontstekingsvirus, neemt als proefpersoon deel aan een onderzoek naar de effecten van een combinatie van twee geneesmiddelen die de vermenigvuldiging en de schadelijke effecten van dat virus moeten remmen. Die trial duurt een jaar en verloopt zonder problemen. Ruim twee jaar na het stoppen van de trial krijgt betrokkene buikklasten en wordt bij hem de ziekte van Crohn vastgesteld. Hij legt zelf een verband tussen het toegediend krijgen van de trial-medicatie en de ziekte van Crohn. Hij meldt dit echter niet onmiddellijk bij de trialorganisatie en de schademelding gebeurt pas na afloop van de 5-jaars uitlooptermijn van de volgens art. 7 WMOM verplicht afgesloten verzekering.

Noch in eerste, noch in tweede aanleg wordt er stilgestaan bij de juistheid van het vermeende verband tussen de trialmedicatie en de darmziekte. Daar blijkt achteraf geen deugdelijk wetenschappelijke bewijs voor te zijn. De juridische discussie beperkt zich tot uitleg van de voorwaarden, vastgelegd in de onderzoeks-overeenkomst. Aan die voorwaarden heeft betrokkene niet voldaan omdat hij pas meldde na afloop na de uitlooptermijn van de verzekering. Ook een beroep op wilsonbekwaamheid faalt. Zowel in eerste als in tweede aanleg worden de vorderingen voldoende gemotiveerd afgewezen.

Noot

1. Waar gaat dit geschil eigenlijk over?

“De belangrijkste grondstof voor elke beslissing van de civiele rechter zijn de feiten van het geval”. Dat is de trefzekere openingszin van het proefschrift *Tussen waarheid en onzekerheid: over het vaststellen van feiten in de civiele procedure* van Ruth de Bock. En zij vervolgt: “Voordat de rechter zich enig oordeel kan vormen, zal zij een beeld moeten hebben van de feiten waarop het geschil tussen partijen betrekking heeft”. Was dat bij deze casuspositie ook het geval? Waar gaat dit geschil eigenlijk over?

Deze appelland meldde zich in eerste instantie als eiser bij de Rechtbank Utrecht met de bewering dat hij ziek was geworden door de medicijnen die hij als deelnemer aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek voorgeschreven had gekregen. Zijn “nieuwe” aandoening betrof de ziekte van Crohn, een ontstekingsziekte die optreedt in het laatste deel van de dunne darm en/of in de dikke darm. Maar heeft zijn causale veronderstelling enige deugdelijke wetenschappelijke grondslag?

Merkwaardig genoeg wordt die vraag nergens door de respectievelijke feitenrechters gesteld. Immers, alles staat of valt met de juistheid van de overtuiging die de eiser koestert wat betreft de oorzaak van lijden aan de ziekte van Crohn, in wezen het causaliteitsvereiste. Eerst daarom enige medische uitleg om het juridische belang van deze vraag naar oorzaak en gevolg te begrijpen.

2. De medische kwesties

Deze man was vanaf zijn geboorte besmet met het hepatitis-B virus. Dat veroorzaakt ontsteking van de lever en zonder medische interventie leidt dat tot een ernstige beschadiging van dat orgaan en uiteindelijk tot een meestal vroegtijdige dood. Daarom wordt de schadelijke werking van dit virus zoveel mogelijk onderdrukt door te proberen met medicijnen de virusaanmaak te stoppen. Daar kreeg betrokkene dan ook al medicijnen voor, maar die standaardbehandeling van dat moment was niet ideaal. Vandaar dat er voortdurend naar nieuwe mogelijkheden wordt gezocht om de virusreproductie en de ontstekingsreactie in de lever te remmen. De keuze was bij de trial daarbij gevallen op een combinatie van lamivudine (dat remt de virusaanmaak) en peginterferon (=polyethyleenglycol interferon; dat middel onderdrukt ontstekingsreacties).

Na mondelinge uitleg aan betrokkene, het geven van schriftelijke toelichting en zekerheidshalve nog onderzoek door een psycholoog, bleek deze man in staat, geschikt en bereid om aan deze trial mee te doen. De wettelijk vereiste formaliteiten werden daarbij nageleefd, een aparte verplichte schadeverzekering ex art. 7 Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMOM) inclus. Dan start betrokkene in maart 2001 met de experimentele behandeling, die vervolgens een jaar lang wordt voortgezet en overeenkomstig het onderzoeksprotocol na één jaar, in maart 2002, wordt beëindigd.

Tweeëneenhalf jaar later krijgt hij buikklasten en wordt bij hem de ziekte van Crohn vastgesteld. Betrokkene legt zelf een causaal verband tussen het toegediend krijgen van de trialgeneesmiddelen en zijn darmziekte en meldt dat dan ook bij de daarvoor bestaande instantie, de stichting Lareb, een organisatie waar bijwerkingen gemeld kunnen worden (zie www.lareb.nl).

Klopt de bewering van betrokkene wel? Was er in de medisch-wetenschappelijke literatuur al iets bekend over dit mogelijke verband? Zou dat, gezien de aard van de medicijnen, ook plausibel kunnen zijn? Wie speurt in de zoekmachine voor medisch-wetenschappelijke literatuur PubMed naar relaties tussen respectievelijk lamivudine en/of peginterferon en de ziekte van Crohn vindt geen enkele publicatie over lamivudine-toediening in associatie met het ontstaan van de ziekte van Crohn.

Het toedienen van peginterferon gaat bij sommige patiënten tijdelijk gepaard met maag-darmstoornissen. Het gelijktijdig voorkomen van hepatitis-B en de ziekte van Crohn is vaak beschreven. Het geven van ontstekingsremmende medicatie voor bestrijding van de darmziekte kan het hepatitis-B virus activeren en dat heeft weer tot gevolg dat dan vaak gelijktijdig een virusremmer zoals – nota bene! – lamivudine moet worden toegediend.

In PubMed wordt slechts één publicatie gevonden over het ontstaan van de ziekte van Crohn na het toedienen van peginterferon bij een patiënte met hepatitis-C. Dit is dus zeldzaam en als het al gebeurt, treedt dat binnen enkele maanden na het staken van de toediening op. Bovendien is dit vooralsnog niet meer dan het kenschetsen van een associatie in tijd en bewijst daarmee nog geen causaal verband.

Een deugdelijk epidemiologisch bewijs voor een causale relatie tussen toediening van een geneesmiddel en het ontstaan van ziekte is gebaseerd op langdurig onderzoek dat vooral moet voldoen aan strenge methodologische vereisten (zie daarover “toxic torts” *Expertise en Recht* 2016, nr. 6, p. 243-253). Voor de bewering van betrokkene over het ziekmakende effect van de hem verstrekte medicijnen bestaat dus geen juridisch aanvaardbaar wetenschappelijk bewijs. Dat is overigens in tegenspraak met wat appellant beweert (zie r.o. 5.14).

3. De juridische afhandeling van de kwestie

Het is juristen eigen om – zeker bij aansprakelijkheidskwesties – zich allereerst te storten op de normschending. Daar zit een praktische logica achter: werd de norm niet geschonden, dan is het juridisch einde oefening, verder gaan hoeft dan niet meer. In eerste aanleg wordt gevorderd (zie r.o. 4.1) te verklaren voor recht dat HDI tekort is geschoten in de nakoming van de op haar rustende verplichting tot uitkering van de schade van appellant en HDI te veroordelen tot vergoeding onder de proefpersonenverzekering van de door appellant geleden en nog te lijden schade. Maar was de aansprakelijkheid hier dan al gevestigd? Stond vast dat appellant inderdaad ziek was geworden door deze medicijnen?

Hier geldt De Bocks dogma dat de rechter zich pas enig oordeel kan vormen, als de feiten duidelijk zijn waarop het geschil tussen partijen betrekking heeft. Eigenlijk start iedere procedure in het straf-, bestuurs- of civiel recht met een causaal standpunt: er is een verdachte die een delict heeft gepleegd of de eiser voelt zich benadeeld door een bestuursorgaan of een medeburger. Het causale standpunt van de appellant is in deze procedure: ik ben ziek geworden door de medicijnen die ik geslikt heb bij deelname aan een medische trial en die schade moet mij nu vergoed worden.

Zowel in eerste als in tweede aanleg wordt onderzocht of er voldaan wordt aan de wettelijke voorwaarden om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding door de trialverzekeraar. Dat wordt door zowel de rechtbank als het hof duidelijk gemotiveerd afgewezen.

Een alternatief scenario zou zijn geweest om eerst de beweerdelijke ziekteoorzaak te onderzoeken. Waarop stoelt deze veronderstelling van appelland? Heeft hij daarvoor deugdelijke argumenten? Zo niet, dan kan de rechter volgens art. 22 Rv partijen bevelen hun stellingen nader toe te lichten.

Of verkeert de eiser/appelland hier in bewijsnood? Stel nu, dat hij inderdaad ziek is geworden door het nemen van de medicatie van de trial, maar hij is een van de eersten bij wie dit gebeurde en verder is dat nog niet wetenschappelijk vastgesteld. Appelland heeft hier in ieder geval kansen laten liggen door het niet tijdig te melden, en dus het niet nakomen van zijn klachtplicht.

4. De meest efficiënte aanpak?

Wat zou hier, vanuit het oogpunt van efficiëntie, de beste aanpak zijn geweest: eerst de normschending beoordelen of primair de causale bewering op juistheid onderzoeken? Zoals ik hierboven al stelde, is het de juridische gewoonte met het onderzoeken van de normschending te beginnen. Hier wordt primair de trial-schadeverzekeraar aansprakelijk gesteld en subsidiair het ziekenhuis waar hij onder behandeling was. Betrokkene heeft zes jaar na afloop van de trial de trialverzekeraar en de schadeverzekeraar van het ziekenhuis, de facilitaire instelling waar de trialbehandeling in plaatsvond, aansprakelijk gesteld, maar zij wezen de aansprakelijkheid af.

Wat nu als was gekozen voor de causale benadering? De norm bepaalt de causaliteit. Het betrof dus geen onverwachte bijwerking tijdens het uitvoeren van de trial, waarvoor de WMOM in onder andere art. 13 onder o, p, en q. aanwijzingen geeft. Hier meldt iemand een beweerdelijke schadelijke bijwerking na afloop van de uitlooptermijn van de verzekering. De eerste stap zou dan moeten zijn dat de eiser – en later in diens positie als appelland – voldoende onderbouwd het causale verband duidelijk maakt tussen de schadeoorzaak en de schade. Indien hij daarin niet slaagt is het ook einde oefening.

Iedereen behoort toegang te hebben tot de rechter maar de te beoordelen stellingen moeten dan ook voldoende onderbouwd zijn. Weerspiegelt deze rechtszaak niet eerder de fundamentele attributiefout: er is mij een onheil overkomen, dat is de schuld van een ander en dus stap ik naar de rechter? De vraag is vervolgens hoe je dan het kaf van het koren zou kunnen scheiden. Wat heeft deze rechtszaak met aansluitende appelprocedure niet gekost? Is ook dit niet een kwestie die aandacht behoef bij de discussie over het in toom houden van de kosten?

prof. dr. dr. R.W.M. Giard,

arts en jurist, emeritus hoogleraar methodologie en aansprakelijkheid Erasmus School of Law, EUR